

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de la información del producto

Nota:

Estas modificaciones de las secciones pertinentes de la información del producto son el resultado de un procedimiento de arbitraje.

Las autoridades competentes de los Estados miembros, en colaboración con el Estado miembro de referencia, podrán actualizar con posterioridad la información sobre el producto, según proceda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones de las secciones pertinentes de la información del producto

Se modificará la información del producto existente (inserción, sustitución o eliminación del texto según proceda) para reflejar el texto acordado, tal como se indica a continuación.

A. Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

[...]

4.8 Reacciones adversas

[...]

[La información de esta sección, previa a la información sobre la notificación de sospechas de reacciones adversas, se debe reemplazar por la siguiente información]

Resumen del perfil de seguridad

No se han notificado reacciones adversas graves en los estudios clínicos con la asociación paracetamol y metocarbamol publicados en la literatura médica.

La reacción adversa más frecuente notificada con el metocarbamol es cefalea. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante la utilización del paracetamol son hepatotoxicidad, nefrotoxicidad, trastornos sanguíneos, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Tabla de reacciones adversas

En la tabla siguiente se presentan las reacciones adversas observadas con la asociación paracetamol y metocarbamol. Se presentan según la clasificación por órganos y sistemas (grupos SOC) MedDRA y la frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia		
	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia ^b , agranulocitosis ^b , leucopenia ^b , neutropenia ^b , pancitopenia ^b , anemia hemolítica ^b	Leucopenia ^a
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción anafiláctica ^a , reacciones de hipersensibilidad que varían desde una simple erupción cutánea (exantema) o urticaria a angioedema y shock anafiláctico ^b	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipoglucemia ^b	
Trastornos psiquiátricos		Nerviosismo ^a , ansiedad ^a , confusión ^a	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea ^a , mareo (o sensación de mareo) ^a	Síncope ^a , nistagmo ^a , temblor ^a , convulsiones (incluidas las convulsiones tónico-clónicas generalizadas) ^a , somnolencia ^a	Incoordinación muscular ^a , amnesia ^a , insomnio ^a , vértigo ^a

Trastornos oculares	Conjuntivitis ^a	Visión borrosa ^a	Diplopia ^a
Trastornos cardiacos		Bradicardia ^a	
Trastornos vasculares	Hipotensión ^c	Rubor ^a	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Congestión nasal ^a	Broncoespasmo ^b	
Trastornos gastrointestinales	Disgeusia (sabor metálico) ^a	Náuseas ^a , vómitos ^a	Dispepsia ^a , boca seca ^a , diarrea ^c
Trastornos hepatobiliares	Aumento de los niveles de transaminasas hepáticas ^b	Hepatotoxicidad (ictericia) ^b	Ictericia (incluida la ictericia colestática) ^a
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema ^a , prurito ^a , exantema ^a , urticaria ^a	Dermatitis alérgica ^b , reacciones cutáneas graves (incluidos el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica) ^b	
Trastornos renales y urinarios		Piuria estéril (orina turbia) ^b , trastornos renales adversos ^b , especialmente en caso de sobredosis	
Trastornos generales	Fiebre ^a , malestar general ^b		Cansancio ^a

^a Habitualmente atribuible al metocarbamol

^b Habitualmente atribuible al paracetamol

^c Habitualmente atribuible al metocarbamol y al paracetamol

Notificación de sospechas de reacciones adversas

[...]

C. Prospecto

[...]

[El contenido de esta sección, previo a la información habitual sobre la comunicación de efectos adversos, se debe reemplazar por la siguiente información]

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si se produce alguna de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe a su médico inmediatamente:

- Reacciones alérgicas que varían desde una simple erupción en la piel o urticaria a reacciones más graves tales como reacción anafiláctica o angioedema (erupción, picor, hinchazón de las extremidades, la cara, los labios, la boca o la garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar) o reacciones cutáneas graves.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos), que indica un problema en el hígado.
- Si experimenta una infección con síntomas tales como fiebre y dolor, llame a su médico inmediatamente, ya que puede ser indicativa de una alteración de los glóbulos blancos o de las plaquetas de la sangre que reduce su resistencia a las infecciones.
- Convulsiones o desmayo (síncope).

Los siguientes efectos adversos pueden producirse raramente (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- dolor de cabeza, mareo o sensación de mareo;
- conjuntivitis con congestión nasal;

- disminución de la tensión arterial, sabor metálico, aumento de las transaminasas hepáticas;
- fiebre, malestar general.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse muy raramente (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- náuseas, vómitos;
- nerviosismo, ansiedad, confusión, temblor, somnolencia, visión borrosa, nistagmo (movimientos rápidos e involuntarios de los ojos);
- niveles bajos de azúcar en la sangre, disminución de la frecuencia cardiaca, enrojecimiento de la piel (rubor);
- toxicidad en el riñón (orina oscura);
- dificultad para respirar.

Los siguientes efectos se han notificado, pero no puede estimarse su frecuencia a partir de los datos disponibles:

- incoordinación muscular leve, pérdida de memoria, vértigo, insomnio, visión doble;
- pirosis (ardor de estómago), boca seca, cansancio, diarrea.

Comunicación de efectos adversos

[...]